

西暦2000年1月1日～2024年12月31日の期間で

有棘細胞癌に対して放射線治療を受けられた方へ

「有棘細胞癌に対する放射線治療後の予後調査」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

有棘細胞癌（squamous cell carcinoma; SCC）は、皮膚や粘膜の有棘層から発生する悪性腫瘍で、日光曝露部位（顔面、手背、頭頂部など）や慢性炎症、外傷部位に発生しやすく、初期には赤みを帯びた結節や潰瘍を形成し、進行すると周囲の組織に浸潤していきます。

治療の中心は手術ですが、手術不能例や機能面や整容面から手術が望ましくないと判断される症例、さらに神経周囲浸潤例、局所進行例に対しては、放射線治療が考慮されます。放射線治療における最適な線量や照射範囲に関する一定のエビデンスはあるものの、臨床では放射線腫瘍医および皮膚科医が、各々の症例に合わせて決定している状況です。また近年では強度変調放射線治療（IMRT）により、腫瘍に集中的に放射線を当てながら周囲の正常組織へのダメージを抑えることが可能になってきています。

この研究では、名古屋市立大学をはじめとした各施設で、これまでに有棘細胞癌の患者さんに行われてきた放射線治療がどのような効果を示したか調査し、どのような患者さんにどういった方法で放射線治療を行うのが最適かを分析して、今後の治療に生かすことを目的としています。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL： <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報はDVDに書き込み、研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

収集した医療情報はこの研究のみに利用させていただきます。他の研究に2次利用することはありません。

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では2000年1月から2024年12月までに名古屋市立大学病院また

は各共同研究機関で放射線療法を受けられた際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・治療情報、放射線治療後から本研究で情報を取得した時点までの健康状態についての予後情報
- ・年齢、性別、診断日、病理診断の結果、がんの進行度、病変数、手術の有無、薬物療法の有無
- ・放射線治療の開始日と終了日、その他詳細な情報
- ・画像情報（CT、MRI、PET-CT）

#### 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

|        | 研究機関の名称                       | 研究責任者           | 研究機関の長 |
|--------|-------------------------------|-----------------|--------|
| 研究代表機関 | 名古屋市立大学                       | 丹羽正成<br>(研究代表者) | 郡健二郎   |
| 共同研究機関 | 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院（八事日赤病院） | 杉江愛生            | 佐藤公治   |
|        | 中京病院                          | 山本紳太郎           | 後藤百万   |
|        | 一宮市立市民病院                      | 久野まゆ            | 志水清和   |
|        | 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター          | 永井愛子            | 林祐太郎   |
|        | 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター          | 山田真帆            | 大原弘隆   |
|        | 名古屋医療センター                     | 宮川聡史            | 小寺泰弘   |
|        | 岡崎市民病院                        | 大塚信哉            | 小林靖    |
|        | 刈谷豊田総合病院                      | 大住健史郎           | 吉田憲生   |
|        | 鈴鹿中央総合病院                      | 村田るみ            | 北村哲也   |
|        | 豊川市民病院                        | 飯田公人            | 佐野仁    |
|        | 春日井市民病院                       | 鵜飼真千子           | 成瀬友彦   |
|        | 江南厚生病院                        | 松井徹             | 河野彰夫   |
|        | 大同病院                          | 高間夏子            | 野々垣浩二  |
|        | 西知多総合病院                       | 橋爪知紗            | 吉原基    |

#### 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は名古屋市立大学の特別研究奨励費により実施するものであり、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

### 【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学/名古屋市立大学病院放射線治療科

電話番号： 052-851-5511

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 助教 丹羽正成

### 【研究代表機関】

研究機関名：

研究代表者： 名古屋市立大学

連絡先： 助教 丹羽正成

### 【当院の問い合わせ先】

公立西知多総合病院 放射線治療科

電話番号： 0562-33-5500

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 部長 橋爪知紗